



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit;

beslutade den 20 oktober 2014.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 12 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att det i verkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska införas en ny paragraf, 5 kap. 8 a §, och närmast före 5 kap. 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

5 kap.

| Farmaceuts möjlighet att motsätta sig utbyte

8 a § Farmaceuten kan motsätta sig utbyte av läkemedel enligt 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om det vid expeditionen, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan antas att

1. utformningen eller handhavandet av läkemedlet leder till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa, eller

2. utbytet i sig leder till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa, genom sammanblandning av läkemedel eller annan omständighet som påverkar patientens följsamhet till behandling.

Utöver vad som anges i första stycket kan farmaceuten motsätta sig utbyte när patienten av medicinska skäl behöver omedelbar tillgång till läkemedel och det inte genom kontakt med förskrivare eller annan åtgärd kan uteslutas att utbytet, på grund av patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov, kan leda till försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa.

Patientens särskilda förutsättningar eller medicinska behov ska urskilja patienten från det stora flertalet övriga patienter för vilka ett utbyte fungerar.

Av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, varför dessa uppgifter måste dokumenteras av farmaceuten.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2015.

LVFS 2014:10

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg